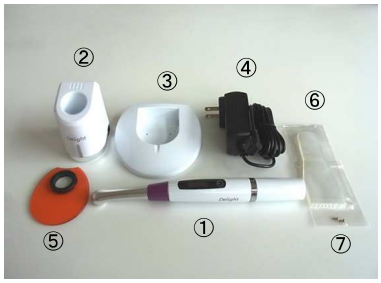
2013年8月27日作成 （新様式第1版）　　届出番号　13B2X00316310010

機械器具69　歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器　　特定保守管理医療機器　JMDN:35775000

デライト

【禁止事項】
1. 目的以外の使用禁止：歯科診療の治療以外には使用しないこと。
2. 注意事項の厳守：器具の正しい使用の為、注意事項を必ず守ること。
3. 異常時の使用禁止：劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 改造の禁止：器具の形態変更や改造等はしないこと。

【形状・構造等】
〈外観〉



①本体
（ライトプローブ、バッテリー装着済）
②充電器
③ベース　④ACアダプター
⑤プロテクター　⑥ディスポカバー　⑦ベース固定ネジ

〈仕様〉
寸法　本体（ﾗｲﾄﾌﾟﾛｰﾌﾞ／ﾊﾞｯﾃﾘｰ装着時）　W24．5mm×H210mm
重量　100g（ﾗｲﾄﾌﾟﾛｰﾌﾞ／ﾊﾞｯﾃﾘｰ装着時）
充電器電源　100V－240V　50／60Hz　出力DC5V／1．5A
バッテリー　リチウムイオン電池　電圧DC3．7V／容量2，200mAh

【使用目的、効果、又は効能】
歯科用レジン材料の重合を行う為に使用する。

【品目仕様等】
光最大出力　1，800mw／㎠
波長　420～490nm
光源　LED

【操作方法又は使用方法】
詳細は取扱説明書を参照のこと。
①照射モードを選択する。
②照射時間を設定する。
③スタートボタンを押して治療を開始する。

〈照射方法〉
①ライトプローブを本体ユニット先端に押し込み、確実に装着する。
②プロテクターを装着する。
　ライトプローブ、プロテクターに傷、変形等の異常がある場合は新しい物と交換する。
③希望の照射モード、照射時間を設定する。
④照射したい部位にライトプローブと照射対象の重合材料を触れることなく重合材料がライトプローブ先端に付着しないよう注意して近づける。

〈充電方法〉
①充電器とACアダプターを繋ぎ、充電器をベースに差し込む。
②充電器を水平な場所に設置する。
③ACアダプターの電源を確保する。
④満充電は2時間。
⑤充電開始は赤色のランプ点灯。充電の終了（満充電時）は青色のランプ点灯で確認する。

【使用上の注意】
①本製品は歯科用の可視光線重合照射器のため、歯科治療目的のみ使用すること。
②本製品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
③初めて本製品を使用するときは、使用説明書に基づいて、術前に操作確認してから使用すること。
④使用説明書記載の注意事項をよく読んで、厳守すること。
⑤ホワイトニング材に使用しないこと。
⑥光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者や光過敏性反応を、おこしたことのある患者には使用しないこと。
⑦重合材料は保存条件や保存期間により硬化時間が変わるので、サンプルを試験的に硬化させ、もし通常照射時間で硬化しない時は、使用を中止して廃棄すること。
⑧重合中のライトは直視しないこと。サングラスやプロテクターを術者、患者と共に着用して使用すること。
⑨連続使用すると、本体内の温度センサーの働きにより自動的に照射を停止するので冷却時間をとって使用する。
⑩連続使用で過熱している時は接触などで火傷をしないように注意する。
⑪可燃性の麻酔薬などを使用した患者や可燃性物質の近辺では使用しないこと。
⑫白内障や網膜障害のある患者に使用するときは、眼科医に相談してから使用すること。
⑬照射する際、使用する重合材料は、メーカーやシェードによって照射時間を確認する必要があるので、新たに使用する時は試験的にサンプルを硬化させて、照射時間を確認してから使用する。

【保守、点検に関わる項目】
詳細は取り扱い説明書を参照のこと。
使用者が日常行う手入れ法
①ライトプローブの汚れは、乾いた布（ｺｯﾄﾝ・ｶﾞｰｾﾞ等）で拭き取る。
②破損や傷などがあれば、新しいものと交換する。
③照射口面に重合材料が付着していないか調べる。
　付着している場合はスパチュラなどでガラス面が傷つかないように慎重に取り除く。研磨剤や金属製の道具を使用しないこと。

（本体）
本体及びライトプローブの汚れは、乾いた布（ｺｯﾄﾝ・ｶﾞｰｾﾞ等）で拭き取る。
洗剤や水を直接かけないこと。また有機溶剤の使用も避ける事。
（プロテクター）
①傷や破損などの異常があれば新しい物と交換する。
②汚れは、中性洗剤などでふき取る。
　消毒する時は、グルタラール製剤、塩素系消毒剤などの殺菌消毒剤は使用しないこと。
　殺菌消毒剤は，各添付文書をよく読んで使用すること。
　本品には、業者に定期的に依頼しなければならない保守はない。

【包装】
本体（バッテリー装着済）、ライトプローブ、プロテクター、ACアダプター、充電器、ベース、ディスポカバー、ベース固定ネジを一式で梱包。

【製造販売業者及製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者名　ピヤス株式会社
住所　〒132-0035
東京都江戸川区平井6－73－9
電話番号　03-3619-1441
FAX　03-3619-1443
製造元　デントオール社
DENTALL CO.,LTD（KOREA）
（国名　大韓民国）